PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6 :		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:
A61B 5/0205, 5/00	A1	WO 96/23442
		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 8. August 1996 (08.08.96)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP96/00401

(22) Internationales Anmeldedatum: 31. Januar 1996 (31.01.96)

(30) Prioritätsdaten:
295 01 672.8 2. Februar 1995 (02.02.95) DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: MOSER, Eleonore [DE/DE]; Hans-Fitz-Weg 6, D-81476 München (DE). MAIER, Andreas [DE/DE]; Freisinger Strasse 19c, D-85416 Langenbach (DE). THUM, Andreas [DE/DE]; Mutschellestrasse 2, D-81673 München (DE).

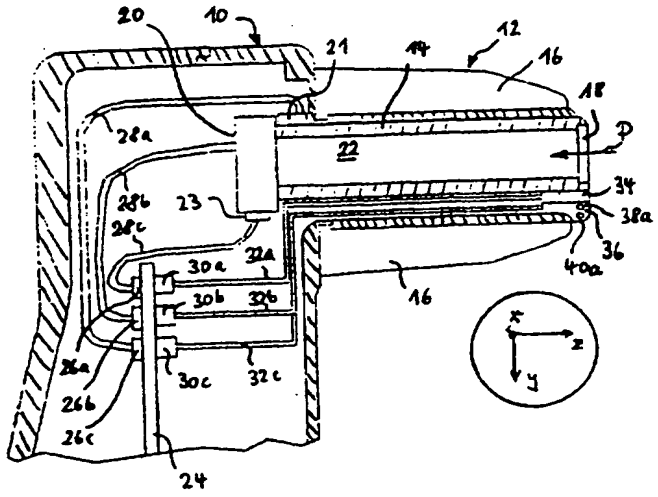
(74) Anwalt: VON HELLFELD, Axel; Wuesthoff & Wuesthoff, Schweigerstrasse 2, D-81541 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AU, BR, FI, JP, KR, MX, SG, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht
Mit internationalem Recherchenbericht.
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: DEVICE FOR COMBINED TEMPERATURE AND PULSE MEASUREMENT

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR KOMBINIERTEN MESSUNG VON TEMPERATUR UND PULS



(57) Abstract

A device for combined human temperature and pulse measurement contains a radiation emitter and a radiation receiver (30a, 30b, 30c) arranged together in a single housing (10). The housing has a tube (12) that may be at least partially inserted into the auditory meatus of a human being in order to measure both temperature and pulse in a single operation.

(57) Zusammenfassung

Eine Vorrichtung zur kombinierten Messung von Temperatur und Puls eines Menschen enthält Strahlungssender und -empfänger (30a, 30b, 30c), die gemeinsam in einem einzigen Gehäuse (10) angeordnet sind. Das Gehäuse weist einen Stutzen (12) auf, der zumindest teilweise in den menschlichen Gehörgang einführbar ist, um eine Messung von Temperatur und Puls in einem einzigen Arbeitsgang durchführen zu können.

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AM	Armenien	**GB**	Vereinigtes Königreich	**MX**	Mexiko
AT	Österreich	**GE**	Georgien	**NE**	Niger
AU	Australien	**GN**	Guinea	**NL**	Niederlande
BB	Barbados	**GR**	Griechenland	**NO**	Norwegen
BE	Belgien	**HU**	Ungarn	**NZ**	Neuseeland
BF	Burkina Faso	**IE**	Irland	**PL**	Polen
BG	Bulgarien	**IT**	Italien	**PT**	Portugal
BJ	Benin	**JP**	Japan	**RO**	Rumänien
BR	Brasilien	**KE**	Kenya	**RU**	Russische Föderation
BY	Belarus	**KG**	Kirgisistan	**SD**	Sudan
CA	Kanada	**KP**	Demokratische Volksrepublik Korea	**SE**	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	**KR**	Republik Korea	**SG**	Singapur
CG	Kongo	**KZ**	Kasachstan	**SI**	Slowenien
CH	Schweiz	**LI**	Liechtenstein	**SK**	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	**LK**	Sri Lanka	**SN**	Senegal
CM	Kamerun	**LR**	Liberia	**SZ**	Swasiland
CN	China	**LK**	Litauen	**TD**	Tschad
CS	Tschechoslowakei	**LU**	Luxemburg	**TG**	Togo
CZ	Tschechische Republik	**LV**	Lettland	**TJ**	Tadschikistan
DE	Deutschland	**MC**	Monaco	**TT**	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	**MD**	Republik Moldau	**UA**	Ukraine
EE	Estland	**MG**	Madagaskar	**UG**	Uganda
ES	Spanien	**ML**	Mali	**US**	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	**MN**	Mongolei	**UZ**	Usbekistan
FR	Frankreich	**MR**	Mauretanien	**VN**	Vietnam
GA	Gabon	**MW**	Malawi		

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

Vorrichtung zur kombinierten Messung von Temperatur und Puls

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur kombinierten Messung von Temperatur und Puls des Menschen mittels Strahlungssendern und -empfängern.

Im klinischen Pflegedienst werden regelmäßig Puls und Temperatur des Patienten gemessen.

Herkömmlich gibt es verschiedene Möglichkeiten, den Puls bzw. die Körpertemperatur zu messen. Für die Messung der Körpertemperatur stehen zum Beispiel Thermometer mit Quecksilber oder Quecksilberersatz oder elektronische, insbesondere digitale, Meßgeräte zur Verfügung. Die Meßorte waren üblicherweise axelar, oral oder rectal. Bei herkömmlichen Temperaturmessungen dieser Art traten relativ große Fehler auf, typischerweise ca. 5% Abweichungen von der sogenannten Kerntemperatur des Menschen. Die herkömmlichen Meßtechniken waren somit relativ ungenau. Weiterhin waren sie relativ zeit- und damit auch kostenaufwendig.

Sollte außer der Temperaturmessung auch eine Pulsmessung erfolgen, so war hierfür nach dem Stand der Technik nicht nur ein weiteres Gerät erforderlich, sondern auch ein gesonderter Arbeitsgang. Üblicherweise wurde der Puls vom Pflegepersonal manuell am Handgelenk des Patienten erfühlt und unter Zuhilfenahme einer Uhr bestimmt.

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

In den vergangenen Jahren wurden für die Temperaturmessung Gerä te entwickelt, die kontaktlos mit Infrarot-Sendern und -empfängern arbeiten. Solche Geräte sind beispielsweise in den US-Patenten 4,797,840 und 5,088,834 beschrieben, deren Gegenstände hier als bekannt vorausgesetzt werden. Bei derartigen kontaktlosen elektronischen Thermometern wird die vom zu vermessenden Körper abgestrahlte Energie im fernen Infrarotbereich mittels sogenannter pyroelektrischer Sensoren gemessen.

Beim Stand der Technik berührungsloser Infrarot-Thermometer treten jedoch auch in größerem Umfang Fehlmessungen auf, die nach den Erkenntnissen der vorliegenden Erfindung wesentlich darauf beruhen, daß der Meßbereich nicht vollständig gegen von außen eindringende Strahlung abgedichtet ist. Wird ein in den Gehörgang des Patienten eingeführte Stutzen schief gehalten oder gewackelt, so tritt Licht (einschließlich nicht sichtbarer IR-Strahlung) in den Gehörgang und das erzielte Meßergebnis wird verfälscht. Dies macht die Temperaturmeßgeräte des Standes der Technik mit einem in den Gehörgang einführbaren Stutzen (US 5,088,834) schwer bedienbar. Bei nicht sorgfältigster Handhabun treten Fehlmessungen auf.

Die EP 0 337 724 A2 bemüht sich, die Meßgenauigkeit der Temperaturmessung durch Einsatz von Filtern zu verbessern. Aber auch dieser Stand der Technik hat nicht erkannt, daß aufgrund des harten Meßkopfes Fehlmessungen bei nicht sorgfältigster Handhabung des Gerätes auftreten.

Für die Pulsmessung gibt es seit einigen Jahren Geräte, mit denen der Meßvorgang gegenüber dem obengenannten manuellen Stand der Technik vereinfacht, verkürzt und objektiviert werden soll. Die EP 0 481 612 A1 beschreibt ein solches Infrarot-Pulsmeßgerät bei dem ein Körperteil, wie zum Beispiel ein Finger oder ein Ohrläppchen, durchstrahlt wird. Der Strahlungssender befindet sich also auf der einen Seite des durchstrahlten Fingers oder

BEST AVAILABLE COPY

Ohrläppchens, während der Strahlungsempfänger auf der anderen Seite angeordnet ist. Der Lichtstrahl (der Begriff "Licht" umfaßt hier also auch IR-Strahlung) wird durch das durchblutete Gewebe geschickt. Durch den Puls wird die Strahlung moduliert, so daß am Strahlungsempfänger eine modulierte Intensität gemessen wird. Fig. 3 zeigt ein entsprechend gewonnenes elektrisches Signal, das die Modulation der empfangenen Strahlungsintensität wiedergibt. Dieses Signal wird so ausgewertet, daß zum Beispiel jede ansteigende Flanke eines hinreichend ausgeprägten Maximums als ein Puls gezählt wird. Diese Geräte des Standes der Technik (auch als Plethysmographen oder Oximeter bezeichnet) sind zwar einfach zu handhaben, haben jedoch andere Nachteile, insbesondere müssen die Meßaufnehmer in komplizierter Weise am Körper des Patienten angebracht werden, bevor mit der Messung begonnen werden kann. Das Pflegepersonal braucht auch bei diesen Geräten mindestens eine halbe Minute, um das Gerät zuverlässig zu positionieren und die Messung durchzuführen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung bereitzustellen, mit der die Temperatur- und Pulsmessung mit zuverlässigen Meßergebnissen vereinfacht wird.

Erfindungsgemäß ist zur Lösung dieser Aufgabe eine Vorrichtung vorgesehen, die in der Lage ist, Puls und Temperatur des Menschen kombiniert in einem einzigen Arbeitsgang zu messen. Ein "einziger Arbeitsgang" ist dadurch gegeben, daß das Pflegepersonal nur ein einziges Gerät an einer bestimmten Stelle des Körpers positionieren muß, um kombiniert, gegebenenfalls sogar gleichzeitig, sowohl Temperatur als auch Puls des Patienten zu messen. Erfindungsgemäß werden Strahlungssender und -empfänger sowohl für die Puls- als auch die Temperaturmessung gemeinsam in oder an einem einzigen Gehäuse angeordnet, das von der Bedienungsperson mittels eines Handgriffs gehalten und am Patienten an bestimmter Stelle positioniert werden kann. Das Gehäuse weist einen Stutzen auf, der zumindest teilweise in den menschlichen

Gehörgang einführbar ist. Mittels des Stutzens werden kombinie sowohl die Temperatur als auch der Puls gemessen. Die Messung der Temperatur erfolgt bevorzugt tympanonnahe, also am oder zu mindest nahe dem Trommelfell. Mit einem einzigen Knopfdruck kö nen beide Messungen (Puls und Temperatur) ausgelöst werden.

Der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß mittels eines in den Gehörgang einführbaren Stutzens nicht nur die Temperatu gemessen werden kann, sondern im gleichen Arbeitsgang auch der Puls mittels des gleichen Stutzens meßbar ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß der Stutzen zumindest teilweise aus so weichem Material besteht, daß eine im wesentlichen strahlungsdichte Anlage des Stutzens am äußeren Gehörgang in aller Regel gewährleistet ist. Dieser Ausgestaltung der Erfindung liegt die Erkenntnis zugrunde, daß die oben beschriebenen Nachteile des Standes der Technik hinsichtlich der Meßgenauigkeit ganz entscheidend dadurch überwunden werden können, daß der Stutzen zumindest auf seiner Außenseite so elastisch weich ausgebildet ist, daß beim Einführen in den Gehörgang eine Strahlungsabdichtung erfolgt, d.h. keine Strahlung von außen mehr in den Gehörgang zwischen den Stutzen und das Trommelfell dringen kann. Die Weichheit des Stutzen-Materials hat auch zur Folge, daß die Bedienungsperson durchaus in gewissem Umfang mit dem Gerät wackeln kann, ohne daß Störstrahlung eintritt. Die Abdichtung mittels des weichen Stutzenmaterials hat sich nicht nur bezüglich der Temperaturmessung, sondern auch bezüglich der Pulsmessung als wichtig erwiesen. Die Weichheit des am Gehörgang anliegenden, die Strahlungsabdichtung bewirkenden Materials entspricht bevorzugt etwa der eines Schwammes.

Der vorstehend erläuterte weiche Stutzen hat auch den Vorteil, daß sich die äußere Form des in den Gehörgang eingeschobenen Stutzens weitgehend der individuellen Anatomie anpassen kann, ohne daß eine Verletzungsgefahr besteht. Beim Einführen des

BEST AVAILABLE COPY

Stutzens in den Gehörgang erfolgt eine sanfte Trichterwirkung, so daß die richtige Positionierung des Stutzens im Gehörgang gefördert wird.

Eine weitere bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, daß der Stutzen zumindest teilweise austauschbar und so an unterschiedliche Größen des Gehörganges anpaßbar ist. Dies ermöglicht, daß die Bedienungsperson je nach Patient (z.B. Erwachsener oder Kind) einen passenden Stutzen auswählen kann, der dem Durchmesser des Gehörganges weitestgehend angepaßt ist. Zusammen mit der vorstehend beschriebenen Weichheit des Stutzen-Materials ermöglicht dies besonders gut die oben erwähnte Abdichtung gegen von außen eindringende Störstrahlung.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung wird die Zuverlässigkeit des Meßergebnisses dadurch verbessert, daß der Stutzen zumindest teilweise aus wärmeisolierendem Material besteht, so daß eine Störung der Messung durch Kontaktwärmeaustausch zwischen dem Meßgerät und dem Meßobjekt reduziert ist.

Eine weitere bevorzugte Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Meßgerätes sieht vor, daß mehr als ein Strahlungsempfänger vorgesehen ist, um bei der Pulsmessung Wackeleffekte zu diskriminieren. Diese Variante der Erfindung ermöglicht insbesondere bei der sehr gegen Wackeln störanfälligen Pulsmessung eine Analyse der gewonnenen elektrischen Signale derart, daß das richtige Pulssignal herausgefiltert werden kann.

Eine weitere bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, daß die Strahlung für die Pulsmessung mittels eines Lichtwellenleiters in die Nähe der Spitze des Stutzens geleitet wird und daß die dort reflektierte Strahlung mittels eines Lichtwellenleiters zum Strahlungsempfänger geleitet wird.

Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand

der Zeichnung näher erläutert. Es zeigt bzw. zeigen:

Fig. 1 schematisch ein Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur kombinierten Messung von Temperatur und Puls;

Fig. 2 einen Schnitt durch einen bei der Vorrichtung gemäß Fig. 1 verwendeten Meßkopf für die Pulsmessung;

Fig. 3 eine Stirnansicht eines Meßkopfes gemäß Fig. 2;

Fig. 4 schematisch eine Anordnung aus Strahlungssender und Strahlungsempfänger für die Pulsmessung bei einem Ger gemäß den Figuren 1 bis 3;

Fig. 5 einen typischen Verlauf eines opto-elektrisch gewonnenen idealen Meßsignals bezüglich des Pulses;

Fig. 6 und 7 Blockdiagramme für die Auswertung von Puls-Meßsignalen.

Gemäß Fig. 1 ist an einem Gehäuse 10 ein Stutzen 12 angebracht, der in den Gehörgang eines Patienten, dessen Puls und Temperatu gemessen werden sollen, einführbar ist. Der Stutzen weist ein zentrales Rohr 14 auf, das als solches für eine Temperaturmessu bekannt ist. Die Innenwand des Rohres 14 ist vergoldet.

Außen ist das Rohr 14 von einer Hülle 16 aus weich-elastischem Material umgeben. Die weiche Hülle 16 ist abnehmbar (austauschbar) am Gehäuse und/oder am Rohr 16 befestigt. Der Durchmesser des Rohres 14 ist so klein, daß das Gerät für praktisch alle vorkommenden Durchmesser des Gehörganges geeignet ist (also von Kind bis zum Erwachsenen). Die weiche Hülle 16 hingegen wird in verschiedenen Größen bereitgestellt, um durch Auswechseln eine

BEST AVAILABLE COPY

Anpassung an die Größe des Gehörganges zu ermöglichen. Die Weichheit des Materials der Hülle 16 ist so ausgelegt, daß eine weitestgehende Abdichtung des Inneren des Gehörganges gegen von außen eintretende Strahlung erreicht wird. Das Material der Hülle 16 wird also sehr weich gewählt, zum Beispiel schwammweich.

In Fig. 1 endet die weiche Hülle 16 vor dem Ende des Rohres 14. In Abwandlung des dargestellten Ausführungsbeispieles ist es auch möglich, die weiche Hülle 16 bis zum oder über das Ende des Rohres 14 reichen zu lassen.

Gemäß Fig. 1 ist das distale Ende der weichen Hülle 16 konisch zugespitzt, um das Einführen in den Gehörgang zu erleichtern und die Abdichtung gegen Strahlung zu fördern.

Am distalen Ende ist das Rohr 14 durch ein Fenster 18 geschlossen, das für die IR-Strahlung der Temperaturmessung durchlässig ist. Vorzugsweise ist das Fenster 18 so gewählt, daß es für die bei der Pulsmessung verwendete IR-Strahlung nicht durchlässig ist.

Vom Trommelfell stammende IR-Strahlung für die Temperaturmessung durchläuft in Richtung des Pfeiles P den Innenraum 22 des Rohres 14 zu einem Infrarot-Sensor 20. Das als Infrarot-Bandpaßfilter ausgebildete Fenster 18 läßt nur die vorgesehene Infrarot-Strahlung durch, beispielsweise im Bereich von 8 - 20 μm.

Der IR-Sensor 20 kann zum Beispiel als Fototransistor, Fotodiode oder auch als Thermosäule ausgebildet sein. Die vom IR-Sensor 20 gemessene Temperatur entspricht nicht nur der durch das Fenster 18 einfallenden Trommelfell-Temperatur, sondern auch der Temperatur der Röhre 14 und auch der Temperatur des Sensors selbst. Deshalb werden mit weiteren Sensoren 21 bzw. 23 die Temperaturen des Rohres 14 und des Sensors 20 separat ermittelt.

Die von den einzelnen Sensoren erzeugten elektrischen Meßsignal werden über Leitungen 28a, 28b, 28c zu Aufnehmern 26a, 26b bzw. 26c übertragen, die an einer Leiterplatte 24 montiert sind. Auf der Leiterplatte 24 werden die Signale zu einem Rechner (nicht dargestellt) übertragen.

Mit Hilfe der Meßsignale der drei Sensoren 20, 21, 23 kann dann die tatsächliche, tympanonnahe Temperatur des Menschen gemäß de folgenden Formel im Rechner berechnet werden:

$$T = \sqrt[4]{1/\epsilon \ (V_D/K_1) - (T_{sensor})^4 - (T_{röhre})^4}$$

wobei:

V_D = gemessene Spannung nach dem Sensorverstärker des Sensors 2

$K_1 = F_{sensor} EA\sigma$, wobei

F_{sensor} = lichtempfindliche Fläche des Sensors 20

E = Empfindlichkeit des Sensors 20

A = Verstärkungsfaktor des Sensorverstärkers

σ = $5{,}67 * 10^{-8}$ $W/(m^2*K^4)$

ϵ = Korrektur-Emissionsgrad, um die real Temperatur zu ermitteln.

Die Pulsmessung erfolgt beim dargestellten Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 1 bis 4 mittels dreier Sender/Empfänger 30a, 30b und 30c, die an der Leiterplatte 24 befestigt sind, um mit dem die Vorrichtung steuernden und die Meßsignale auswertenden Rechner (nicht gezeigt) Signale austauschen zu können. Jeder de Sender/Empfänger 30a, 30b, 30c erzeugt Infrarot-Pulse, die über Lichtleiter 32a, 32b, 32c zu am vorderen Ende des Stutzens 12 angeordneten Meßköpfen 34, 36 sowie einem weiteren, in der Figu nicht dargestellten Meßkopf übertragen werden. Zu jedem der Lic leiter 32a, 32b, 32c gehört ein weiterer Lichtleiter, um reflek

BEST AVAILABLE COPY

tierte Strahlung aufzunehmen und zum Sender/Empfänger 30a, 30b bzw. 30c zurückzuübertragen. Mit den Bezugszeichen 32a, 32b und 32c sind also jeweils Lichtleiter-Paare bezeichnet, die IR-Strahlung in Fig. 1 einmal von links nach rechts vom Sender 30 zum Meßkopf 34, 36 und zum anderen von rechts nach links vom Meßkopf 34, 36 zum Empfänger 30 übertragen.

Gemäß Fig. 1 sind am distalen Ende des Stutzens neben dem Fenster 18 die Meßköpfe 34, 36 für die Pulsmessung angeordnet. Die Meßköpfe dienen dazu, die Pulsmessung in verschiedenen Richtungen auszuführen. Zur Erläuterung ist bei Fig. 1 in einem Kreis ein dreidimensionales Koordinatensystem mit den Richtungen x, y und z angedeutet. Die Richtungen y und z verlaufen zueinander senkrecht in der Zeichnungsebene, während die Richtung x senkrecht zur Zeichnungsebene steht. Beim Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 1 bis 3 erfolgen Pulsmessungen etwa in allen drei Richtungen x, y und z. Der Meßkopf 34, der in den Figuren 2 und 3 vergrößert dargestellt ist, mißt beispielsweise den Puls annähernd in der z-Richtung, d.h. in Fig. 1 in der Zeichnungsebene von links nach rechts.

Der Meßkopf 36 mißt hingegen in x-Richtung, d.h. die Strahlung wird in einer Ebene senkrecht zur Zeichnungsebene emittiert und die von der Haut reflektierte Strahlung wird auch in dieser Ebene empfangen.

Ein weiterer Meßkopf (in Fig. 1 nicht dargestellt) mißt etwa in y-Richtung, d.h. die Meßstrahlung geht in Fig. 1 nach unten, wird an der Haut des Patienten reflektiert und die nach oben reflektierte Strahlung wird durch den Meßkopf empfangen und zu einem der Sender/Empfänger 30 zurückgeführt.

Die Meßköpfe 34, 36 und der nicht dargestellte weitere Meßkopf können integral als eine Einheit ausgebildet sein oder, wie in Fig. 1, getrennt.

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

Die Figuren 2 und 3 illustrieren beispielhaft den in z-Richtung messenden Meßkopf 34. Die Figuren 2 und 3 zeigen diesen Meßkopf gegenüber Fig. 1 in vergrößertem Maßstab. Der Meßkopf 34 nimmt die Enden 38, 40 des Lichtleiter-Paares 32a auf. Aus dem Ende 3 des Lichtleiters tritt IR-Strahlung, die vom Sender 30a erzeugt wurde, aus und wird an der Stelle 42 der Haut des Patienten reflektiert. Die reflektierte Strahlung tritt durch das Ende 40 i den anderen Lichtleiter ein und gelangt zurück zum Sender/Empfä ger 30a, der das Meßsignal an den Rechner zur Auswertung überführt. Gemäß Fig. 2 sind die Enden 38, 40 des Lichtleiter-Paare so zueinander abgewinkelt, daß die Strahlung in einem spitzen Winkel α reflektiert wird. Das reflektierte Strahlung aufnehmen distale Ende des Lichtleiters ist dabei so orientiert und posit niert, daß es ein Maximum an reflektierter Strahlung erfaßt. Be der Pulsmessung ist die Intensität des empfangenen Signals ein kritischer Parameter. Die beschriebene Anordnung erreicht, daß die Strahlung mittels der Lichtwellenleiter sehr nahe an das Meßobjekt geführt werden kann. Hierdurch wird ein Maximum an Strahlung des Senders auf das Meßobjekt gebracht und auch ein Maximum von reflektierter Strahlung zum Empfänger zurückgeführt Fig. 3 zeigt die Lichtleiterenden 38, 40 im Meßkopf 34 vom dist len Ende des Meßkopfes her gesehen, d.h. in Fig. 1 von rechts und in Fig. 2 von unten. Die Strahlen können auch parallel lauf

Fig. 4 zeigt schematisch die Puls-Meßanordnung für einen Meßkop Mittels einer Diode 44 wird Infrarot-Strahlung im Wellenlängenbereich von ca. 400 nm bis 1000 nm erzeugt. Die Strahlung wird in einen Lichtwellenleiter des Lichtwellenleiter-Paares 32c eingekoppelt und tritt am Ende 38 aus dem Lichtwellenleiter aus. An der Stelle 42 der Haut des Patienten wird die Strahlung reflektiert. Die reflektierte Strahlung ist in ihrer Intensität gemäß dem Puls moduliert. Die reflektierte Strahlung tritt in das Ende 40 des anderen Lichtwellenleiters ein und gelangt von dort zum Strahlungsempfänger 46, z.B. einem Fototransistor oder einer Fotodiode mit ausreichender Empfindlichkeit im Bereich der reflektierten Wellenlängen.

BEST AVAILABLE COPY

Das empfangene Signal wird mittels eines Demodulators 50 demoduliert. Die in Fig. 4 gezeigten Bauteile 44, 46, 48, 50 sind also Teil eines Sender/Empfängers 30.

Fig. 5 zeigt schematisch den Verlauf eines idealen Puls-Signals, wie es vom Empfänger aufgrund der Intensitätsmodulation durch den Puls in der Haut gemessen wird. Auf der Abszisse ist die Zeit (sek.) und auf der Ordinate das Meßsignal (Volt) aufgetragen.

Es hat sich gezeigt, daß die Pulsmessung stark durch ein Wackeln während der Messung beeinflußt werden kann. Durch ein Wackeln ändern sich permanent die Ein- und Ausfallwinkel der IR-Strahlung, so daß eine Verfälschung des idealen Signals (gemäß Fig. 5) auftritt.

Es gilt, eine Kurve gemäß Fig. 5 aus dem durch Störeffekte verfälschten tatsächlichen Signalverlauf herauszufiltern. Hierzu dient vorrichtungsmäßig die oben erläuterte Anordnung der Meßköpfe derart, daß in unterschiedlichen Richtungen die Strahlungsreflexion gemessen wird. Nachfolgend sollen die Verfahren näher erläutert werden, mit denen bei der Pulsmessung einem möglichen Wackeln bei der Messung begegnet wird.

Fig. 6 illustriert ein Block-Diagramm der Verarbeitung der Meßsignale für die Pulsmessung in drei Richtungen x, y und z. In Fig. 6 sind die drei richtungsabhängigen Sensoren links angedeutet. Es hat sich gezeigt, daß ein Wackeln des Gerätes bei der Messung sich unterschiedlich auf die Messung in den einzelnen Richtungen x, y und z auswirkt. In aller Regel erfolgt ein Wackeln nur in einer, höchstens zwei der drei Richtungen x, y und z, so daß eine Messung in einer dritten Richtung weitestgehend vom Wackeln unberührt bleibt.

Durch ein Wackeln wird die ideale Kurve gemäß Fig. 5 stark verfälscht, d.h. es treten weitere Maxima auf, die nicht durch eine Intensitätsmodulation aufgrund des Pulses in der reflektierenden Haut bedingt sind.

Eine erste Möglichkeit, die gesuchte Pulsfrequenz aus dem tatsächlichen Signal herauszufiltern, besteht darin, daß in der Ar eines sogenannten Lock-in-Verstärkers bestimmte, sich mit gleic Periode wiederholende Maxima ermittelt werden. Es kann davon ausgegangen werden, daß sich der zu messende Puls nicht innerha von wenigen Sekunden stark ändert. Weiterhin kann davon ausgega gen werden, daß der menschliche Puls nur mit bestimmten Frequer auftreten kann, z.B. zwischen 30 und 200. Mit diesen Bedingunge können die von den einzelnen richtungsabhängigen Sensoren (x, y z) gelieferten Signale einer Plausibilitätsprüfung unterzogen werden. Stimmen alle drei Signale im wesentlichen überein und liefern sie gleiche sowie plausible Pulssignale, so kann geschl sen werden, daß kein Wackeln des Gerätes vorliegt und das gewon ne Signal richtig ist.

Zeigen die einzelnen richtungsabhängigen Sensoren aber stark unterschiedliche Meßsignale, so werden sie einzeln einer Plausi litätsüberprüfung gemäß den vorstehend genannten Kriterien unte worfen und geprüft, ob eine Meßverfälschung vorliegt, z.B. dadurch, daß Intensitätsmaxima mit einer Frequenz auftreten, die für eine Pulsmessung "unmöglich" ist. Die in jenen Richtungen gewonnenen Meßsignale werden als unbrauchbar eingeordnet. Liefe einer der richtungsabhängigen Sensoren plausible und im wesentl chen ungestörte Signale, so wird dieses Meßergebnis für die Pul messung herangezogen.

Liefert keiner der Sensoren ein den Kriterien genügendes Signal, so wird ein Fehlersignal abgegeben, z.B. akustisch, welches der Bedienungsperson anzeigt, daß ein zu starkes Wackeln vorgelegen hat, um eine sichere Messung gewinnen zu können.

Im einzelnen kann die Analyse der von den richtungsabhängigen Sensoren gelieferten Signale wie folgt durchgeführt werden. In Fig. 7 ist als Meßwert ein Datensatz zu verstehen, der als "Meßdatenvektor" in einem Meßwertspeicher abgespeichert wird. Aus einem solchen Meßdatenvektor (Datensatz) lassen sich nun be-

BEST AVAILABLE COPY

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

stimmte Merkmale extrahieren und prüfen, z.B. der zeitliche Verlauf des Signals, die Frequenz des Signals, Gradienten des Signals (Kurvensteigungen, erste Ableitungen). Diese aus den Daten rechnerisch extrahierten Merkmale werden dann in die Funktionseinheit "Fuzzy-Logik" gemäß Fig. 6 eingegeben und weiter analysiert. Zum Beispiel kann in der Funktionseinheit "Fuzzy-Logik" ein (ideales) Modell der Pulssignale abgespeichert sein, also z.B. ein idealer Verlauf der zeitlichen Funktion (entsprechend Fig. 5), mögliche Puls-Frequenzen und mögliche Gradienten des Signals (Kurvensteigungen etc.). Diese idealen Eigenschaften der Meßsignale können jeweils mit bestimmten Toleranzen (Zulässigkeitsabweichungen) versehen werden.

Die Funktionseinheit "Fuzzy-Logik" entscheidet nun darüber, ob die für ein gegebenes, richtungsabhängiges Meßsignal gemessenen Werte in einem gespeicherten "Cluster" vorhanden sind oder nicht. Im Funktionsblock "Clusterung" gemäß Fig. 7 sind also eine Vielzahl von Merkmalskombinationen entsprechend den vorstehend genannten Kriterien abgespeichert, so daß jeweils ein Vergleich mit den tatsächlich gemessenen Werten dahingehend möglich ist, ob "realistische", d.h. nicht durch Wackeln oder dergleichen verfälschte Werte gemessen worden sind. Bei positivem Vergleichsergebnis, d.h. einer Übereinstimmung der gemessenen Werte hinsichtlich der vorstehend genannten Kriterien (zeitlicher Verlauf, Frequenz, Kurvensteigungen) mit den im Cluster vorhandenen Meßdaten, wird auf ein positives Meßergebnis geschlossen, und es wird ein "stabiles Pulssignal" gemäß Fig. 6 ausgegeben. Andernfalls erfolgt die Meldung "Signal fehlerhaft". Die Fig. 7 beschreibt also die Funktionsblöcke "Bestimmen des Wackelns" und "Fuzzy-Logik" von Fig. 6.

Beim vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiel wurden drei Meßköpfe verwendet, die in drei zueinander etwa senkrecht stehenden Richtungen das Pulssignal messen. Es ist auch möglich, in nur zwei unterschiedlichen Richtungen zu messen, und die Richtungen müssen auch nicht notwendig senkrecht zueinander stehen.

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

In Abwandlung des oben näher beschriebenen Ausführungsbeispiele können die Meßstrahlen für die Pulsmessung auch aus einer einzigen Quelle stammen. Die drei Sender/Empfänger 30a, 30b, 30c können bei dieser Ausführungsform durch einen einzigen Sender/Empfänger ersetzt werden, wobei im Meßkopf eine Auftrennung des Strahls in mindestens zwei unterschiedliche Richtungen mittels eines Strahlteilers oder dergleichen vorgenommen wird.

Für die Pulsmessung ist in jedem Falle eine gewisse Mindestzeit erforderlich, typischerweise etwa 2 bis 3 Sekunden. Je länger die Zeitspanne ist, umso genauer wird die Messung. Diese Zeitspanne steht bei der Erfindung auch für die Temperturmessung zur Verfügung, was gegenüber dem Stand der Technik ebenfalls ein wesentlicher Vorteil ist.

Das Gehäuse 10 weist weiterhin eine drahtgebundene oder drahtlose Datenübertragungsschnittstelle (nicht gezeigt) auf, um die gemessenen Patientendaten aus einem Meßwertspeicher im Gehäuse 10 an eine geeignete Auswerteinrichtung zu übermitteln.

BEST AVAILABLE COPY

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur kombinierten Messung von Temperatur und Puls eines Menschen mittels Strahlungssendern und Strahlungsempfängern, mit einem Gehäuse (10), das einen Stutzen (12) aufweist, der zumindest teilweise in den menschlichen Gehörgang einführbar ist, um eine Messung der Temperatur durchzuführen, dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß in dem Gehäuse (10) auch zumindest ein Strahlungssender (30a, 30b, 30c) und zumindest ein Strahlungsempfänger (30a, 30b, 30c) angeordnet sind, um den Puls mittels Strahlungsreflexion zu messen.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1,
dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß der Stutzen zumindest teilweise aus so weichem Material besteht, daß eine im wesentlichen strahlungsdichte Anlage des Stutzens im Gehörgang ermöglicht ist.

3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2,
dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß der Stutzen (12) zumindest teilweise austauschbar und so an unterschiedliche Größen des Gehörganges anpaßbar ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß der Stutzen (12) wärmeisolierendes Material aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß mehr als ein Strahlungsempfänger für die Pulsmessung vorgesehen ist, um Wackeleffekte zu diskriminieren.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5,
dadurch g e k e n n z e i c h n e t , daß die Pulsmessung mit zumindest zwei in unterschiedlichen Richtungen zur Haut emittierten Strahlen durchgeführt wird.

BEST AVAILABLE COPY

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

Fig. 1

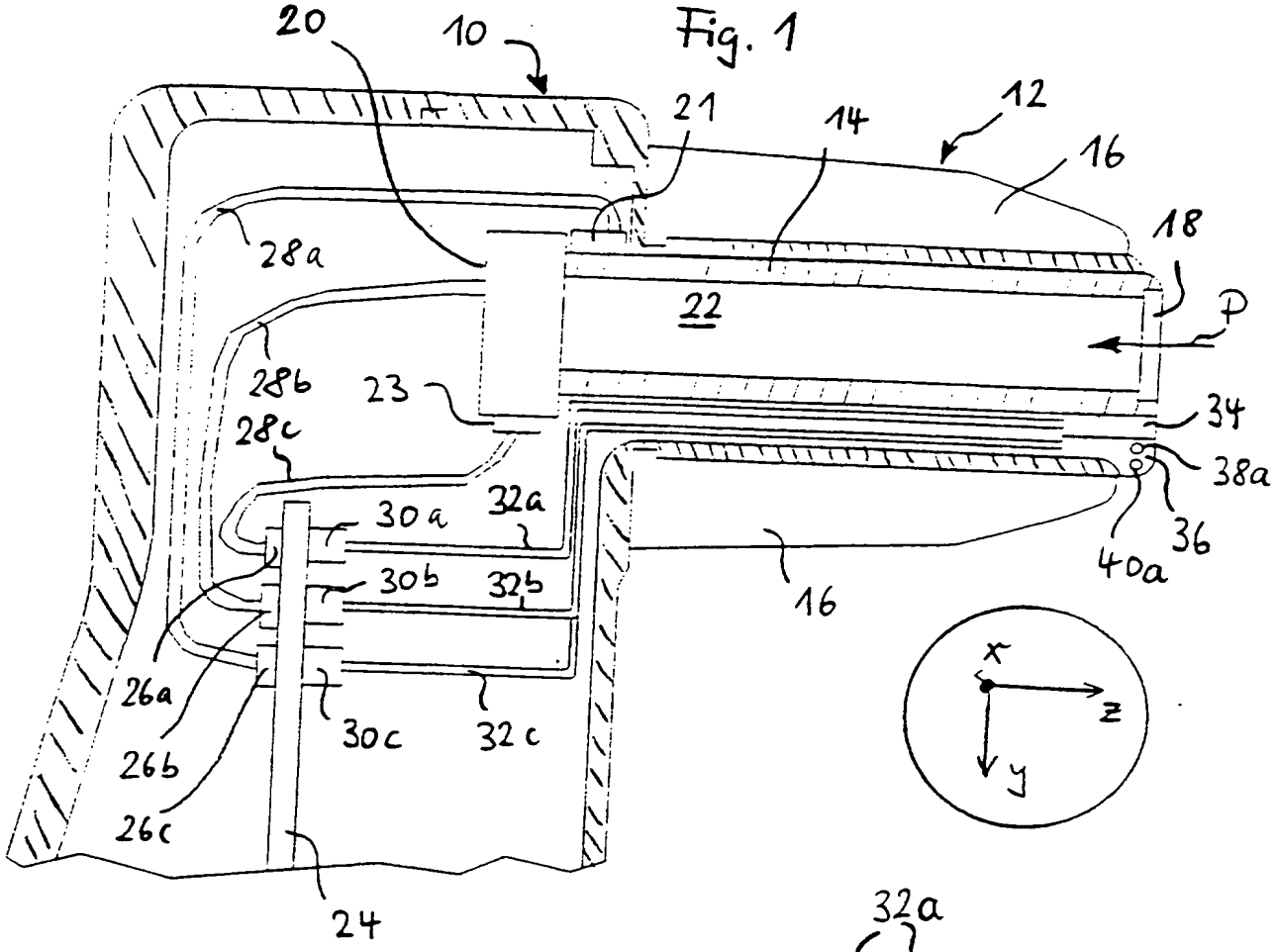


Fig. 2

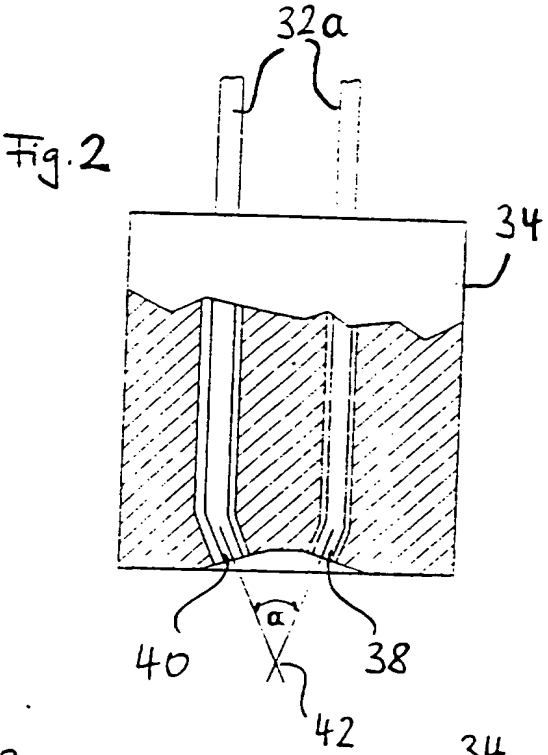


Fig. 3

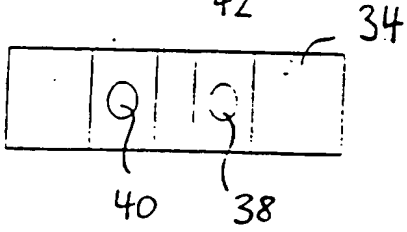


Fig. 4

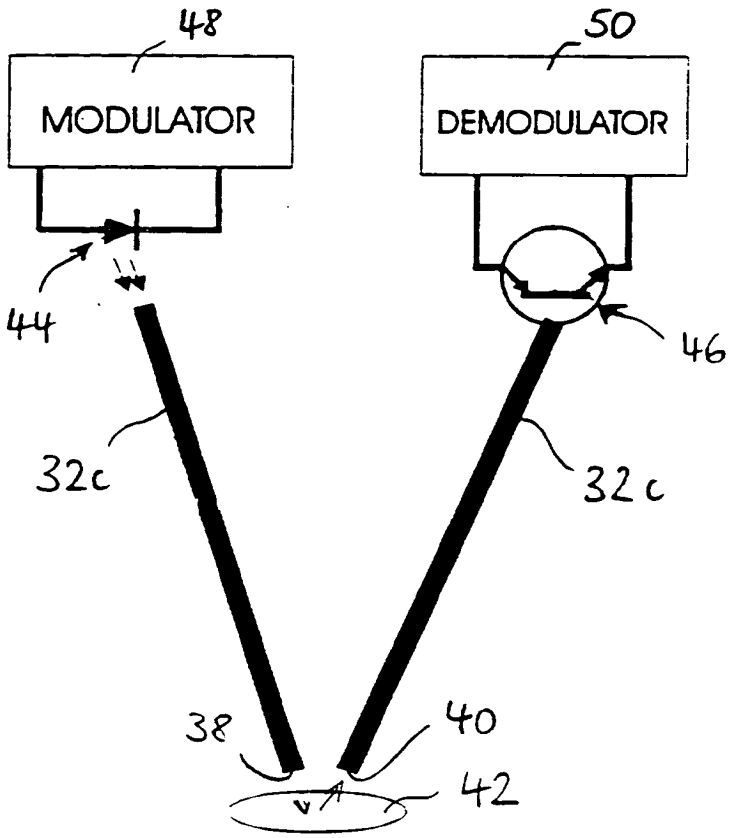
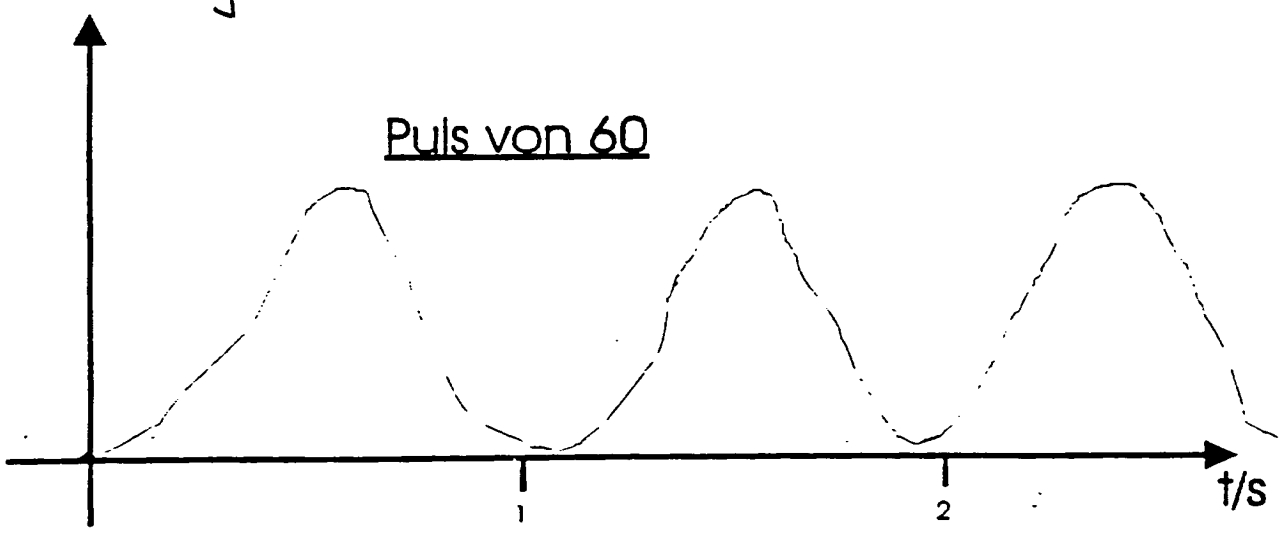

48
50
MODULATOR
DEMODULATOR
44
46
32c
32c
38
40
42

Fig. 5


U/V
Puls von 60
1
2
t/s

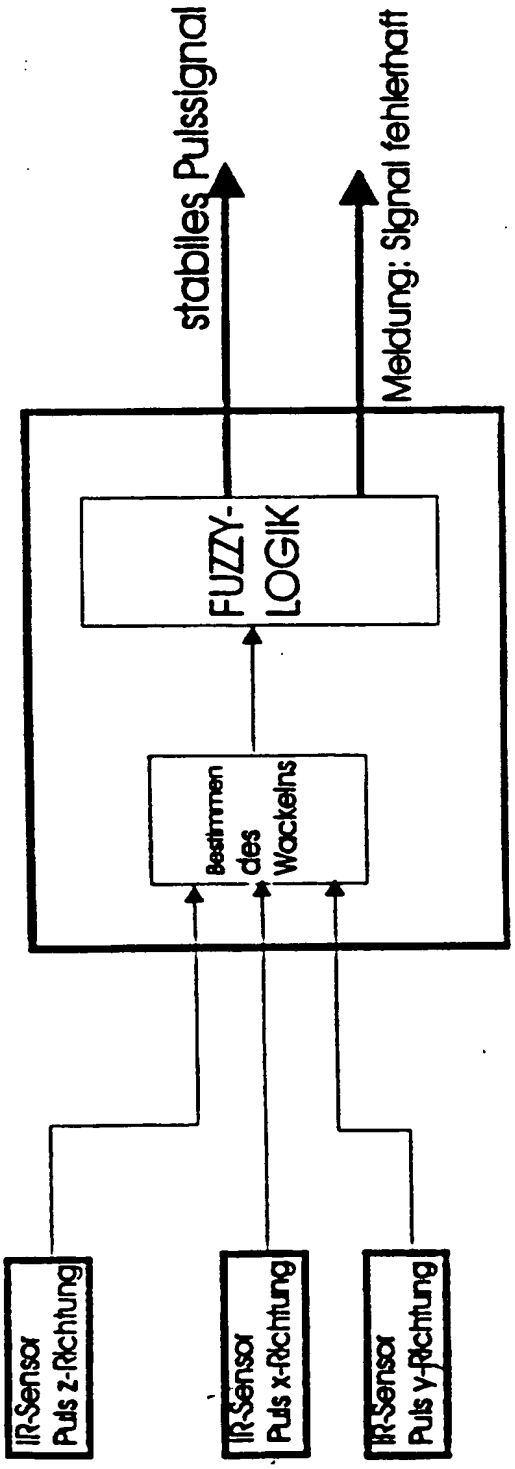

stabiles Pulssignal
Meldung: Signal fehlerhaft
FUZZY-LOGIK
Bestimmen des Wackelns
IR-Sensor Puls z-Richtung
IR-Sensor Puls x-Richtung
IR-Sensor Puls y-Richtung

Fig. 6

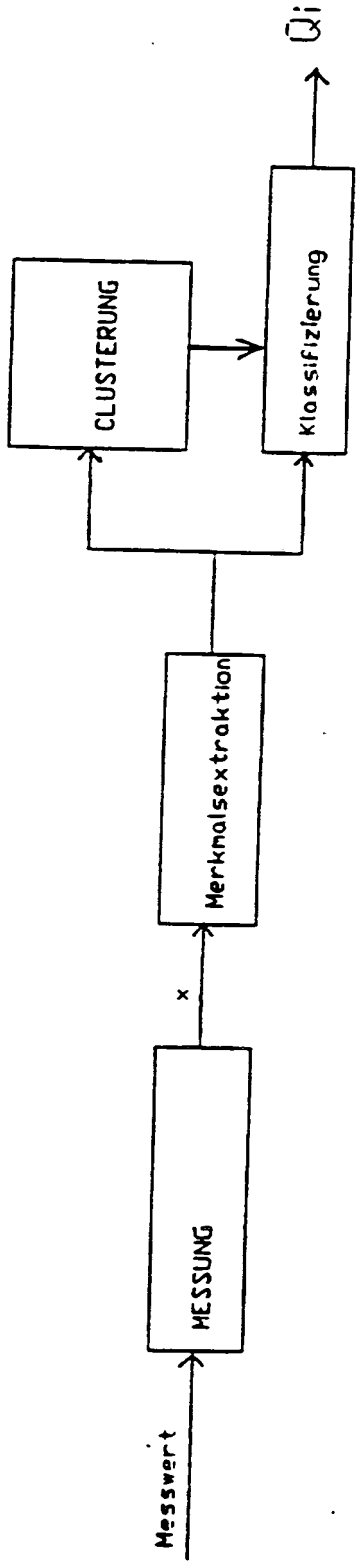

Qi
CLUSTERUNG
Klassifizierung
Merkmalsextraktion
x
MESSUNG
Messwert

Fig. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Interna al Application No
PCT/EP 96/00401

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B5/0205 A61B5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 18, no. 610 (C-1276), 21 November 1994 & JP,A,06 233746 (TERUMO CORP.), 23 August 1994, see abstract ---	1
Y	DE,A,39 10 749 (HELLIGE GMBH) 4 October 1990 see page 2, line 45 - line 59 see page 3, line 9 - line 39 see page 4, line 30 - line 53; figures ---	1 2
A	GB,A,2 187 554 (KON ISRAEL) 9 September 1987 see page 1, line 113 - page 2, line 22 see page 4, line 46 - line 60 see page 4, line 71 - line 73 --- -/--	1

[X] Further documents are listed in the continuation of box C.

[X] Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
14 May 1996	-7. 06. 96

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016	Fontenay, P

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,5 055 671 (P. H. JONES) 8 October 1991 see column 3, line 18 - line 55; figures ---	5,6
A	EP,A,0 337 724 (CITIZEN WATCH CO.) 18 October 1989 cited in the application see page 10, line 55 - page 11, line 18; figures 10-13 ---	2-4
A	WO,A,90 02521 (TEMP-STIK CORP.) 22 March 1990 see page 4, line 33 - page 5, line 9 see page 8, line 13 - page 10, line 19 -----	2-4

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

...ormation on patent family members

Interm al Application No
PCT/EP 96/00401

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
DE-A-3910749	04-10-90	NONE		
GB-A-2187554	09-09-87	NONE		
US-A-5055671	08-10-91	CA-A-	2052682	04-04-92
		EP-A-	0479322	08-04-92
		US-A-	5225672	06-07-93
EP-A-337724	18-10-89	DE-D-	68916832	25-08-94
		DE-T-	68916832	23-02-95
		EP-A-	0593414	20-04-94
		EP-A-	0593415	20-04-94
		HK-A-	27195	10-03-95
		US-A-	4932789	12-06-90
		US-A-	5024533	18-06-91
		US-E-	RE34507	11-01-94
		US-A-	5232284	03-08-93
		JP-A-	2028524	30-01-90
WO-A-9002521	22-03-90	US-A-	4895164	23-01-90
		CA-A-	1326967	15-02-94
		EP-A-	0388463	26-09-90
		JP-T-	3501820	25-04-91
		JP-B-	5028617	26-04-93

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern ales Aktenzeichen
PCT/EP 96/00401

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B5/0205 A61B5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 18, no. 610 (C-1276), 21.November 1994 & JP,A,06 233746 (TERUMO CORP.), 23.August 1994, siehe Zusammenfassung ---	1
Y	DE,A,39 10 749 (HELLIGE GMBH) 4.Oktober 1990	1
A	siehe Seite 2, Zeile 45 - Zeile 59 siehe Seite 3, Zeile 9 - Zeile 39 siehe Seite 4, Zeile 30 - Zeile 53; Abbildungen --- -/--	2

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

[X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zumVerständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
14.Mai 1996	-7. 06. 96

Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016	Fontenay, P

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Juli 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interna: des Aktenzeichen
PCT/EP 96/00401

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	GB,A,2 187 554 (KON ISRAEL) 9.September 1987 siehe Seite 1, Zeile 113 - Seite 2, Zeile 22 siehe Seite 4, Zeile 46 - Zeile 60 siehe Seite 4, Zeile 71 - Zeile 73 ---	1
A	US,A,5 055 671 (P. H. JONES) 8.Oktober 1991 siehe Spalte 3, Zeile 18 - Zeile 55; Abbildungen ---	5,6
A	EP,A,0 337 724 (CITIZEN WATCH CO.) 18.Oktober 1989 in der Anmeldung erwähnt siehe Seite 10, Zeile 55 - Seite 11, Zeile 18; Abbildungen 10-13 ---	2-4
A	WO,A,90 02521 (TEMP-STIK CORP.) 22.März 1990 siehe Seite 4, Zeile 33 - Seite 5, Zeile 9 siehe Seite 8, Zeile 13 - Seite 10, Zeile 19 -----	2-4

1

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. Aktenzeichen
PCT/EP 96/00401

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE-A-3910749	04-10-90	KEINE		
GB-A-2187554	09-09-87	KEINE		
US-A-5055671	08-10-91	CA-A-	2052682	04-04-92
		EP-A-	0479322	08-04-92
		US-A-	5225672	06-07-93
EP-A-337724	18-10-89	DE-D-	68916832	25-08-94
		DE-T-	68916832	23-02-95
		EP-A-	0593414	20-04-94
		EP-A-	0593415	20-04-94
		HK-A-	27195	10-03-95
		US-A-	4932789	12-06-90
		US-A-	5024533	18-06-91
		US-E-	RE34507	11-01-94
		US-A-	5232284	03-08-93
		JP-A-	2028524	30-01-90
WO-A-9002521	22-03-90	US-A-	4895164	23-01-90
		CA-A-	1326967	15-02-94
		EP-A-	0388463	26-09-90
		JP-T-	3501820	25-04-91
		JP-B-	5028617	26-04-93

BNSDOCID: <WO_____9623442A1_I_>